Jméno 1
Jméno 2
Adresa 1
Adresa 2

24. října 2013

Vážení uživatelé přístroje OsseoCare Pro,

v tomto dopise bychom vás rádi informovali o výskytu potenciální poruchy u přístroje OsseoCare Pro při použití s aplikačním softwarem OsseoCare iPad® v jeho verzi 1.2.0.7. Tato porucha nemá žádný vliv na jakékoli předchozí verze tohoto softwaru.

Důležité bezpečnostní upozornění

Aplikační software OsseoCare iPad® ve verzi 1.2.0.7

Popis problému:

Při používání aplikačního softwaru OsseoCare iPad® ve verzi 1.2.0.7 šedé tlačítko umístěné na nožním pedálu nijak neovlivňuje směr otáčení. Stisknutím tohoto tlačítka se motor v běžných podmínkách nastavuje do režimu reverzního otáčení. Ovšem v případě softwaru ve verzi 1.2.0.7 po stisknutí tohoto šedého tlačítka NEDOJDE ke změně směru otáčení. Vrtací jednotka nesprávně signalizuje, že režim reverzního otáčení byl aktivován, a to formou ikony na dotykové obrazovce iPad® a zvukovým signálem obvyklým pro reverzaci.

Šedé tlačítko na nožním pedálu se používá zejména pro volbu možnosti „Quick Drill“ (tj. rychlé vrtání), aby se změnil směr otáčení závitníků a implantátů. Rychlost otáčení činí obvykle 15 až 25 otáček za minutu.

Popsaná porucha může zapříčinit to, že závitník a/nebo implantát se umístí hlouběji, než bylo původně zamýšleno, což může v krajním případě způsobit pacientovi újmu poškozením nervů nebo krevních cév. Jako příčina této poruchy bylo shledáno vydání aplikačního softwaru OsseoCare Pro iPad® ve verzi 1.2.0.7.

Nutná opatření

Při práci s aplikací OsseoCare Pro iPad® ve verzi 1.2.0.7 používejte prosím ke změně směru otáčení vrtačky pouze reverzační tlačítko na dotykové obrazovce iPad®. NEPOUŽÍVEJTE šedé tlačítko umístěné na nožním pedálu.

NEPOUŽÍVEJTE šedé tlačítko na nožním pedálu



Používejte reverzační tlačítko na dotykové obrazovce iPad®



K uvolnění softwaru v poslední verzi (verze 1.2.0.7) došlo 15. října 2013. U všech předchozích verzí (verze 1.0.0, 1.1.0.7, 1.1.1.3) šedé tlačítko fungovalo správně. V rámci okamžitého opatření byla tato poslední verze byla z prodejen aplikací Apple®.
Nová verze aplikace OsseoCare Pro iPad®, nahrazující verzi 1.2.0.7, bude k dispozici ke stažení v prodejně aplikací Apple® co nejdříve.

Abyste si mohli zkontrolovat, jakou verzi má nainstalovanou váš iPad®, spusťte aplikaci OsseoCare iPad®, vyberte tlačítko „Info“ (nahoře vpravo na první obrazovce) a ověřte si svoji verzi softwaru. Pokud náhodou zjistíte, že máte nainstalovanou poslední verzi, používejte přístroj jen takovým způsobem, který je popsán výše v části „Nutná opatření“.

Alternativní řešení

Jestliže nebudete s používáním přístroje OsseoCare Pro spokojeni, dokud nebude k dispozici další verze aplikace, můžete se obrátit na místní servisní centrum společnosti Bien-Air Dental a zdarma si přístroj na toto období zapůjčit.

Podrobnosti o kontaktu na servisní centrum společnosti Bien-Air Dental:

Vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář a zašlete jej na adresu uvedenou v tomto formuláři.

Omlouváme se za všechny nepříjemnosti spojené s tímto důležitým bezpečnostním opatřením. Snažíme se tím zabránit újmě, která by mohla vzniknout vašim pacientům.

Edgar Schönbächler
CEO
Bien-Air Dental SA